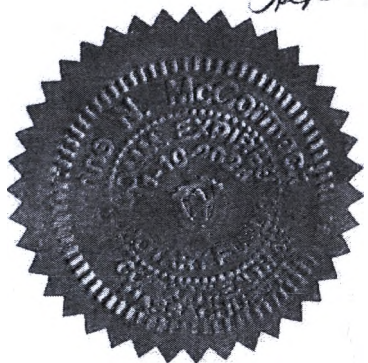


Lynne N. McCormack
05 DEC 2022

Согласовано/APPROVAL

Medos International SARI

Организация/Organization

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland

Адрес/Address

Senior Regulatory Program Lead

Должность/Occupation

Linda J. Bernier

Фамилия, Имя/ Surname, Name

05 Dec 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Linda Bernier

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTION FOR USE

Набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE /

Latarjet EXPERIENCE Instruments for installation of implants for treatment of instability shoulder

English text	Russian text
EXPLOITATION DOCUMENTATION Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder	ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE
DESCRIPTION Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder:	ОПИСАНИЕ Набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE, в составе:
1. Inline Coracoid Drill Guide – 1 piece; 2. Coracoid Drill – 1 piece; 3. Subscapularis Channeler – 1 piece (if necessary); 4. Latarjet, Switching Stick – 1 piece (if necessary); 5. Latarjet, Small Switching Stick – 1 piece (if necessary); 6. Sharp Curved Osteotome – 1 piece (if necessary); 7. Coracoid Screw 3.5mm – 1 piece (if necessary); 8. Reference Tube – 1 piece (if necessary); 9. Combo Screwdriver – 1 piece (if necessary); 10. Glenoid Guide – 1 piece (if necessary); 11. Coracoid Offset Pin – 1 piece (if necessary); 12. Coracoid Top Hat Drill – 1 piece (if necessary); 13. Top Hat Tap – 1 piece (if necessary); 14. Glenoid Offset Pin – 1 piece (if necessary); 15. Subscapularis Spreader – 1 piece (if necessary); 16. Latarjet, Hohmann Retractor – 1 piece (if necessary); 17. Glenoid Lever, Double Prong – 1 piece (if necessary); 18. Latarjet Humeral Head Retractor – 1 piece (if necessary); 19. Glenoid K-wire (380 mm) – 1 piece (if necessary); 20. Latarjet, Small Probe – 1 piece (if necessary); 21. Latarjet sterilization container, included (if necessary); 21.1 Latarjet, Case Lid – 1 piece; 21.2 Latarjet, Tray – 1 piece; 21.3 Latarjet, Case – 1 piece.	1. Направитель сверла для клювовидного отростка – 1 шт.; 2. Сверло для клювовидного отростка – 1 шт.; 3. Ретрактор для подлопаточной мышцы – 1 шт. (при необходимости); 4. Переключатель Latarjet – 1 шт. (при необходимости); 5. Переключатель малый Latarjet – 1 шт. (при необходимости); 6. Остеотом острый изогнутый – 1 шт. (при необходимости); 7. Стержень винтовой для клювовидного отростка 3,5 мм – 1 шт. (при необходимости); 8. Зонд измерительный – 1 шт. (при необходимости); 9. Отвертка комбинированная – 1 шт. (при необходимости); 10. Направитель сверла для гленоида – 1 шт. (при необходимости); 11. Штифт-направитель оффсета для клювовидного отростка – 1 шт. (при необходимости); 12. Сверло к гильзе для клювовидного отростка – 1 шт. (при необходимости); 13. Метчик гильзы – 1 шт. (при необходимости); 14. Штифт-направитель оффсета для гленоида – 1 шт. (при необходимости); 15. Расширитель подлопаточной мышцы – 1 шт. (при необходимости); 16. Ретрактор Хохмана костный Latarjet – 1 шт. (при необходимости); 17. Расширитель для гленоида с 2 зубцами – 1 шт. (при необходимости); 18. Ретрактор головки плечевой кости Latarjet – 1 шт. (при необходимости); 19. Проводник для гленоида K-Wire (380 мм) – 1 шт. (при необходимости);

	20. Зонд малый Latarjet – 1 шт. (при необходимости); 21. Контейнер для стерилизации Latarjet, в составе (при необходимости); 21.1 Крышка лотка для стерилизации Latarjet – 1 шт.; 21.2 Вставка в лоток для стерилизации Latarjet – 1 шт.; 21.3 Лоток для стерилизации Latarjet – 1 шт.
Important: Please read these instructions for use, and the corresponding surgical techniques carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.	Важно: перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению и описание соответствующих хирургических техник. Убедитесь, что Вы ознакомлены с используемой хирургической техникой.
Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder are supplied non-sterile.	Набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE поставляются в нестерильном виде.
Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder are to be used in two specific procedures: "Latarjet" and "Bristow".	Набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE предназначены для проведения двух процедур: «Latarjet» и «Bristow».

Non-sterile reusable Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder:

Cat. #	Variations:	Quantity, pcs	
		Latarjet	Bristow
288205	Subscapularis Channeler	1	1
288240	Latarjet, Switching Stick	1	1
288101	Latarjet, Small Switching Stick	1	1
288204	Sharp Curved Osteotome	1	1
288209	Coracoid Screw 3.5mm	2	1
288210	Reference Tube	1	1
288211	Combo Screwdriver	1	1
288200	Inline Coracoid Drill Guide	1	1
288221	Glenoid Guide	1	1
288206	Coracoid Offset Pin	1	1
288202	Coracoid Top Hat Drill	1	1
288201	Coracoid Drill	1	1
288203	Top Hat Tap	1	1
288208	Glenoid Offset Pin	1	1
288215	Subscapularis Spreader	1	1
288213	Latarjet, Hohmann Retractor	2	2
288214	Glenoid Lever, Double Prong	1	1
288212	Latarjet Humeral Head Retractor	1	1
288207	Glenoid K-Wire (380 mm)	1	1
288242	Latarjet, Small Probe	1	1

Нестерильный набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE многократного использования:

Номер по каталогу	Варианты исполнения:	Кол-во, шт.	
		Latarjet	Bristow
288205	Ретрактор для подлопаточной мышцы	1	1
288240	Переключатель Latarjet	1	1
288101	Переключатель малый Latarjet	1	1
288204	Остеотом острый изогнутый	1	1
288209	Стержень винтовой для клювовидного отростка 3,5 мм	2	1
288210	Зонд измерительный	1	1
288211	Отвертка комбинированная	1	1
288200	Направитель сверла для клювовидного отростка	1	1
288221	Направитель сверла для гленоида	1	1
288206	Штифт-направитель оффсета для клювовидного отростка	1	1
288202	Сверло к гильзе для клювовидного отростка	1	1
288201	Сверло для клювовидного отростка	1	1
288203	Метчик гильзы	1	1
288208	Штифт-направитель оффсета для гленоида	1	1
288215	Расширитель подлопаточной мышцы	1	1
288213	Ретрактор Хохмана костный Latarjet	2	2
288214	Расширитель для гленоида с 2 зубцами	1	1
288212	Ретрактор головки плечевой кости Latarjet	1	1
288207	Проводник для гленоида K-Wire (380 мм)	1	1

	288242	Зонд малый Latarjet	1	1
INDICATIONS Latarjet EXPERIENCE Instruments for installation of implants for treatment of instability shoulder are intended to provide to the orthopedic surgeon with means and ability to manipulate and position the implantable devices/ screws to perform the cortical bone fragment fixation on another osseous surface.	ПОКАЗАНИЯ Набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE предназначены для позиционирования имплантируемых изделий/ винтов и манипулирования ими, а именно для фиксации фрагмента кортикальной кости на костной поверхности другой кортикальной кости.			
CONTRAINDICATIONS Not for use in conditions that would retard healing (e.g. blood supply limitation, infection), and conditions which would tend to compromise the patient's ability to heal, such as cognitive state.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Не применять, если имеются состояния, которые могут замедлять заживление (например, нарушение кровоснабжения, инфекция), а также состояния, которые могут препятствовать выздоровлению пациента, например, когнитивные расстройства.			
WARNINGS • Read these instructions prior to use of Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Прочитайте данную инструкцию перед использованием инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE.			
• Do not use if the label is missing. It is imperative that the surgeon and operating room staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the use of Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder.	• Запрещено использовать при отсутствии этикетки. Обязательно, чтобы хирург и вся операционная бригада в совершенстве владели хирургической техникой, для которой используются инструменты для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE.			
• Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder are supplied non-sterile (reference product list under DESCRIPTION above). Clean and disinfect the instruments after each procedure as described in the Cleaning/Disinfection/Sterilization section below; sterilize prior to the first use and every subsequent use.	• Набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet поставляются в нестерильном состоянии (см. список изделий в приведенном выше разделе «ОПИСАНИЕ»). Выполняйте очистку и дезинфекцию инструментов после каждой процедуры в соответствии с инструкциями в приведенном ниже разделе об очистке, дезинфекции и стерилизации; выполняйте стерилизацию перед первым и каждым последующим использованием.			
• The K-wires and Drills in the Set have sharp cutting edges that may puncture skin. Handle with care.	• Проводники K-Wire и сверла имеют острые режущие кромки, которые могут проколоть кожу. Поэтому обращаться с ними следует осторожно.			
PRECAUTIONS • Inspect the instruments before use for integrity and compatibility in order to ensure proper functionality and safety. • Replace all dull instruments.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Перед каждым использованием проверяйте инструменты на предмет целостности и совместимости, чтобы обеспечить их надлежащее функционирование и безопасность. • Заменяйте все затупленные инструменты.			

- Highly alkaline conditions can damage products with aluminum parts.
- Avoid exposing instruments to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion.

CLEANING AND DISINFECTION OF NON-STERILE INSTRUMENTS

Disassembly:

- Disassemble before cleaning and sterilization.



Warnings:

- Wear appropriate protective equipment: eye protection, gloves, etc.
- Cleaning should be performed immediately after each procedure, before blood, saline and debris are dry.
- As disinfection alone is not adequate, instruments should be sterilized before each procedure.
- Prior to sterilization, instruments should be cleaned by either manual or automated means described below:

Manual Cleaning

1. Rinse with water that has been purified (e.g. demineralization, deionization, reverse osmosis, distillation).
2. Prepare an enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions.
3. Submerge the devices in the enzymatic solution for 10 minutes, scrub the submerged instruments with a soft sponge and agitate. Use a pipe cleaner for lumens, crevices and slots.

NOTE: Ultrasonic cleaning will provide the most efficient cleaning.

- Сильная щелочная среда может разрушить инструменты, содержащие алюминиевые элементы.
- Не подвергайте инструменты воздействию растворов гипохлоритов, так как они способствуют коррозии.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Разборка:

- Следует разобрать перед очисткой и стерилизацией.



Предупреждения:

- Используйте надлежащие средства защиты: защитные очки, перчатки и т. д.
- Очистку следует выполнять сразу же после каждой процедуры, пока кровь, солевой раствор и фрагменты тканей не успели высохнуть.
- Проведение одной лишь дезинфекции не приемлемо, инструменты следует стерилизовать перед каждой процедурой.
- Перед началом стерилизации инструментов следует выполнить их автоматическую или ручную очистку в соответствии со следующими указаниями:

Ручная очистка

1. Промойте инструменты очищенной водой (например, с помощью деминерализации, деионизации, обратного осмоса, дистилляции).
2. Подготовьте ферментный чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
3. Погрузите инструменты в ферментный раствор на 10 минут, протрите каждый из них мягкой губкой и поболтайте их в растворе. Для обработки просветов, щелей и прорезей используйте ершик для трубок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наиболее эффективной является ультразвуковая очистка.

• Rinse with distilled or demineralized water, agitating for 1 minute; repeat rinse twice. • Dry devices thoroughly before storage.	• Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, поболтав инструменты в воде в течение 1 минуты; повторите эту процедуру два раза. • Тщательно высушите изделие перед помещением на хранение.
Automated Cleaning 1. Perform the pre-cleaning step by flushing an enzymatic detergent through the lumens using a 5mL syringe and needle and using a soft bristled brush to scrub the crevices and slots. Rinse the device until no visible detergent is present then clean using the automated process below: • Wash – Cold water, temperature 80°F (27°C) for 35 seconds • Wash – Hot water, temperature minimum 140°F (60°C) for 2 minutes • Wash – Cold water, temperature 80°F (27°C) for 45 seconds • Wash – Hot water, temperature minimum 140°F (60°C) for 2 minutes • Thermal Rinse – Hot water, temperature 180°F (82°C) for 1 minute • Drying – Hot air, temperature minimum 180°F, (82°C) minimum 6 minutes 2. Inspect the instruments after each cleaning cycle to ensure proper functionality function and safety. If you suspect a problem, set aside the Instrument for repair. 3. After cleaning, disinfection must be performed by immersion in a disinfection solution such as Activated Glutaraldehyde followed by rinsing and drying. 4. Disinfection must be carried out in accordance with the manufacturer's instructions for use of the disinfectant.	Автоматическая очистка 1. Проведите предварительную очистку, для чего с помощью шприца объемом 5 мл с иглой промойте просветы инструментов ферментным моющим средством, а затем произведите очистку щелей и прорезей щеткой с мягкой щетиной. Промойте изделие до полного удаления следов моющего средства, а затем очистите его, используя описанную ниже автоматизированную процедуру: • Промывка — холодной водой при температуре 80°F (27°C) в течение 35 секунд • Промывка — горячей водой при температуре не менее 140°F (60°C) в течение 2 минут • Промывка — холодной водой при температуре 80°F (27°C) в течение 45 секунд • Промывка — горячей водой при температуре не менее 140°F (60°C) в течение 2 минут • Термическая промывка — горячей водой при температуре 180°F (82°C) в течение 1 минуты • Сушка — горячим воздухом при температуре не менее 180°F (82°C) не менее 6 минут 2. После каждого цикла очистки проверяйте инструменты, чтобы обеспечить их надлежащее функционирование и безопасность. При наличии подозрений в неисправности инструмента отложите его для ремонта. 3. После очистки необходимо выполнить дезинфекцию с помощью погружения в дезинфицирующий раствор, например, активированный глутаральдегид, с последующей промывкой и сушкой. 4. Дезинфекция должны выполняться в соответствии с инструкцией по применению производителя используемого дезинфектанта.
STERILIZATION OF NON-STERILE INSTRUMENTS Sterilization Warnings Sterilization is not a substitute for cleaning. Devices must be thoroughly cleaned prior to sterilization.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ Предупреждения относительно стерилизации Стерилизация не может заменять собой очистку. Перед стерилизацией изделия следует тщательно очистить.

• Prior to surgical use, the instruments should be cleaned as described below.	• Перед использованием в хирургической операции инструменты следует очистить в соответствии с приведенными ниже инструкциями.
• Wrap instruments in accordance with the wrap manufacturer's instructions for use. Local procedures, using standard wrapping techniques such as those described in the current revision of ANSI/AAMI ST46 can be also referenced. In the United States (US), use an FDA-cleared Sterilization Wrap.	• Обертывание инструментов выполняйте в соответствии с инструкциями по применению, подготовленными производителем материала для обертывания. Также можно следовать местным процедурам и использовать стандартные техники обертывания, например, описанные в действующих редакциях стандартов ANSI/AAMI ST46. В США используйте материал для обертывания при стерилизации, одобренный FDA.
• Store in a cool, dry place.	• Инструменты следует хранить в сухом прохладном месте.
• For reusable instruments that are provided in sets, use the Latarjet sterilization tray for containment during sterilization. Place the instrument in the appropriate location within the sterilization tray. If a specific location is not identified for an instrument, it may be placed in the general purpose area ensuring that the sterilant has adequate access to all surfaces including difficult to reach areas, lumens, etc. Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.	• Для инструментов многократного использования в качестве емкостей для стерилизации используйте лоток для стерилизации Latarjet. Поместите инструмент в подходящее для него место в лотке для стерилизации. Если какое-либо специальное место для инструмента не определено, его можно поместить в общую область, обеспечив достаточный доступ стерилизующего агента ко всем поверхностям, включая труднодоступные места, просветы и т. д. Используйте валидированный, надлежащим образом обслуживаемый и калиброванный паровой стерилизатор.
• The total combined sterilization tray system (devices, internal trays, outer sterilization case and lid) should not exceed 10 kg (22 lbs) weight limit.	• Общий вес полностью укомплектованной стерилизационной системы (включая инструменты, внутренние вставки, внешний лоток и крышку) не должен превышать 10 кг (22 фунтов).
• Do not stack tray systems for sterilization.	• Запрещено ставить системы одна на другую для стерилизации.
The following methods and parameters have been validated: 1. Prevacuum (Dynamic Air Removal) Steam Sterilization: Sterilizer type: Prevacuum/Porous Load Effective steam sterilization can be achieved using the following cycles:	Валидированы следующие методы и параметры: 1. Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием (динамическое удаление воздуха): Тип стерилизатора: с предварительным вакуумированием/для пористых структур Достаточная эффективность паровой стерилизации достижима при использовании следующих циклов:

Cycle Type	Temperature	Minimum Exposure Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 min
Prevacuum (outside the U.S.)	134-137°C	3 min
Drying Time: 30 minutes		

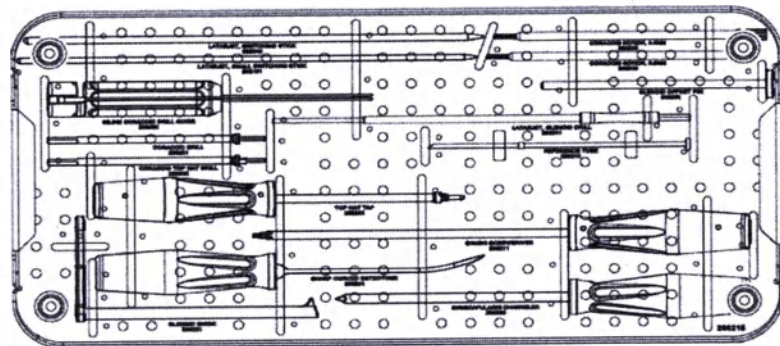
2. Gravity -Displacement Steam Sterilization (for instruments only):

Sterilizer type: Gravity

Cycle Type	Temperature	Minimum Exposure Time
Gravity Displacement	132°C (270°F)	10 min
Drying Time: 40 minutes		

Instrument Configuration: Individually Wrapped.

Filling the insert in the Latarjet, Tray before sterilization:



Тип цикла	Температура	Минимальное время обработки
Предварительное вакуумирование	132 °C (270°F)	4 мин.
Предварительное вакуумирование (вне США)	134-137°C	3 мин.
Время сушки: 30 мин.		

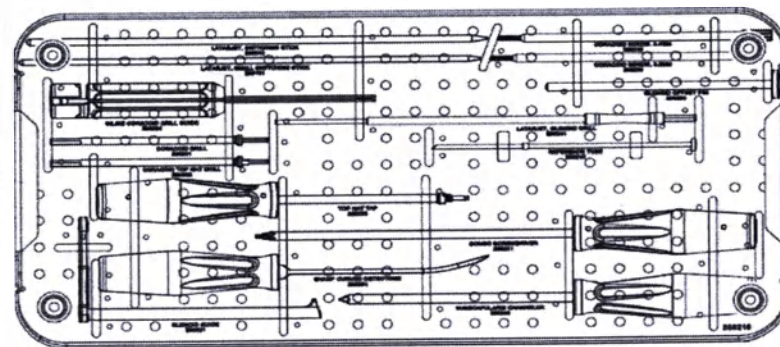
2. Паровая стерилизация с вытеснением воздуха паром (только для инструментов):

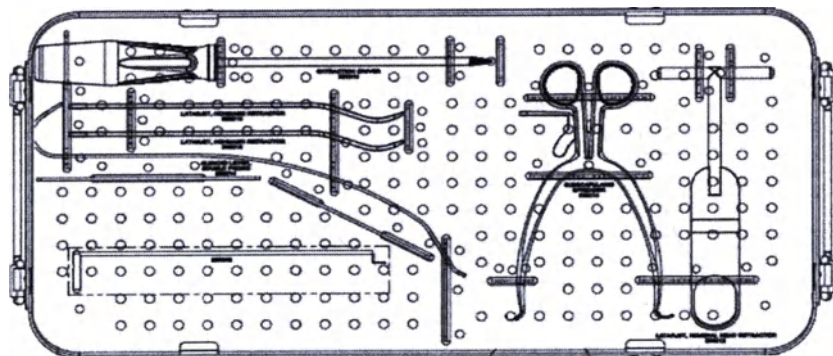
Тип стерилизатора: с вытеснением воздуха паром

Тип цикла	Температура	Минимальное время обработки
Вытеснение воздуха паром	132°C (270°F)	10 мин
Время сушки: 40 минут		

Расположение инструмента: каждый обернут отдельно.

Наполненность вставки в лоток для стерилизации перед стерилизацией:



Filling the sterilization Latarjet, Case before sterilization:


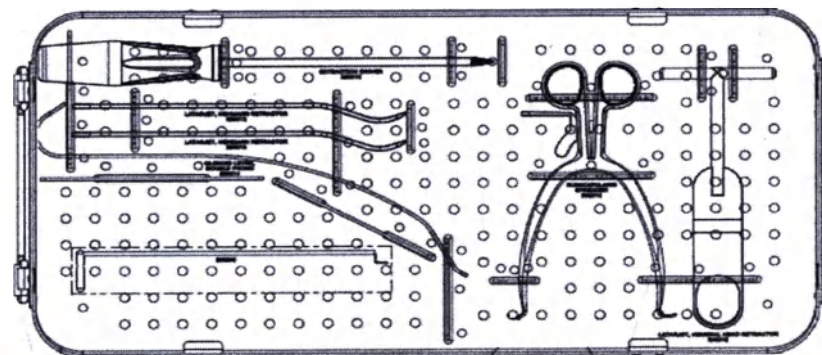
Temperature for medical device sterilization is a set parameter for an autoclave as working pressure in the autoclave chamber is established automatically and can be defined in accordance with the instruction for use of the manufacturer of the applied autoclave

Time and storage conditions between sterilization of the instruments and their reuse are established by the reprocessing facility who is knowledgeable of the materials used and methods for wrapping.

INSTRUCTIONS FOR USE: LATARJET PROCEDURE
 (Bone graft transplantation, fixed with two cortical screws)

Latarjet procedure steps:

1. Joint evaluation and surgical final decision
2. Shoulder access, exposure and preparation
3. Split of Subscapularis
4. Bone graft preparation, drill 2 holes
5. Bone graft osteotomy
6. Glenoid drilling
7. Bone graft attachment and transfer
8. Bone graft -Glenoid final fixation

Наполненность лотка для стерилизации перед стерилизацией:


Задаваемым параметром для автоклава при стерилизации медицинских изделий является температура, тогда как рабочее давление в камере автоклава устанавливается автоматически и может быть определено в соответствии с инструкцией по применению производителя используемого автоклава.

Время и условия хранения после стерилизации инструментов до их повторного использования определяются организацией, проводящей стерилизацию, и её персоналом, знающим материалы и методы, используемые для обертывания медицинских изделий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ПРОЦЕДУРА LATARJET
 (Трансплантация костного блока с фиксацией двумя кортикальными винтами)

Этапы процедуры Latarjet:

1. Оценка сустава и окончательное хирургическое заключение
2. Доступ к плечевому суставу, обнажение мышц и подготовка
3. Разделение подлопаточной мышцы
4. Подготовка костного трансплантата, сверление 2 отверстий
5. Остеотомия костного трансплантата
6. Сверление гленоида
7. Прикрепление и установка костного трансплантата
8. Окончательная фиксация костного трансплантата на гленоиде

Warning: Care should be exercised; over-tightening to high torque levels can cause damage to the bone and may lead to compromised holding strength.	Предупреждение: При работе следует соблюдать осторожность; слишком сильное затягивание с применением высокого крутящего момента может привести к повреждению кости и снизить надежность крепления.
INSTRUCTIONS FOR USE: BRISTOW PROCEDURE (Bone graft transplantation, fixed with one cortical screw) Bristow Procedure steps: 1. Joint evaluation and surgical final decision 2. Shoulder access, exposure and preparation 3. Split of Subscapularis 4. Bone graft preparation, drill 1 hole 5. Bone graft osteotomy 6. Glenoid drilling 7. Bone graft attachment and transfer 8. Bone graft -Glenoid final fixation Warning: Care should be exercised; over-tightening to high torque levels can cause damage to the bone and may lead to compromised holding strength.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ПРОЦЕДУРА BRISTOW (Трансплантация костного блока с фиксацией одним кортикальным винтом) Этапы процедуры Bristow: 1. Оценка сустава и окончательное хирургическое заключение 2. Доступ к плечевому суставу, обнажение мышц и подготовка 3. Разделение подлопаточной мышцы 4. Подготовка костного трансплантата, сверление 1 отверстия 5. Остеотомия костного трансплантата 6. Сверление гленоида 7. Прикрепление и установка костного трансплантата 8. Окончательная фиксация костного трансплантата на гленоиде Предупреждение: При работе следует соблюдать осторожность; слишком сильное затягивание с применением высокого крутящего момента может привести к повреждению кости и снизить надежность крепления.
HOW SUPPLIED Reusable Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder are supplied clean and must be sterilized prior to use.	ФОРМА ПОСТАВКИ Набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE предназначены для многократного использования, поставляются очищенными и подлежат обязательной стерилизации перед использованием.
INTENDED USE Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder are intended to provide to the orthopedic surgeon with means and ability to manipulate and position the implantable devices/ screws to perform the cortical bone fragment fixation on another osseous surface.	НАЗНАЧЕНИЕ Набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE предназначены для использования хирургом-ортопедом для позиционирования имплантируемых изделий/ винтов и манипулирования ими, а именно для фиксации фрагмента кортикальной кости на костной поверхности другой кортикальной кости.

POTENTIAL USERS OF MEDICAL DEVICE	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Orthopedic surgeons.	Хирурги-ортопеды.
FUNCTIONAL CHARACTERISTICS OF MEDICAL DEVICE	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Table 1. Functional characteristics of Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder

Cat. #	Variations of Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder	Function
288205	Subscapularis Channeler	Subscapularis split, portal facilitation
288240	Latarjet, Switching Stick	Shoulder access and Deltoid elevation
288101	Latarjet, Small Switching stick	Shoulder access and intra operative measurement
288204	Sharp Curved Osteotome	Coracoid osteotomy
288209	Coracoid Screw 3.5mm	Graft transfer and Glenoid drilling
288210	Reference Tube	Reference the Glenoid Alpha hole and Screw length measurement
288211	Combo Screwdriver	Screw, top hat and Coracoid screw fixation
288200	Inline Coracoid Drill Guide	Positioning of the Glenoid K-Wire (380 mm) in the Coracoid
288221	Glenoid Guide	Provides positioning for Glenoid Alpha hole drilling
288206	Coracoid Offset Pin	Provides an offset of 7 mm
288202	Coracoid Top Hat Drill	Coracoid top hat hole drilling
288201	Coracoid Drill	Coracoid drilling
288203	Top Hat Tap	Tap the coracoid top hat hole

Таблица 1. Функциональные характеристики инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE

Номер по каталогу	Варианты исполнения инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE	Функция
288205	Ретрактор для подлопаточной мышцы	Создание щели-сплита в сухожилии подлопаточной мышцы
288240	Переключатель Latarjet	Доступ к плечевому суставу и поднятие дельтовидной мышцы
288101	Переключатель малый Latarjet	Доступ к плечевому суставу и интраоперационные измерения
288204	Остеотом острый изогнутый	Остеотомия клювовидного отростка
288209	Стержень винтовой для клювовидного отростка 3,5 мм	Перенос имплантата и сверление гленоида
288210	Зонд измерительный	Ориентация по альфа-отверстиям в гленоиде и измерение длины винта
288211	Отвертка комбинированная	Применяется при фиксации винта и гильзы

288208	Glenoid Offset Pin	Provides 7, 9, or 11 mm offset (Used to place Glenoid K-wire (380 mm) at 7mm, 9 mm or 11mm from Glenoid surface)			использованием стержня винтового для клювовидного отростка
288215	Subscapularis Spreader	Deltopectoral and Subscapularis spreading	288200	Направитель сверла для клювовидного отростка	Обеспечивает позиционирование проводника для гленоида K-Wire (380 мм) в клювовидном отростке
288213	Latarjet, Hohmann Retractor	Access to the Coracoid and Glenoid			
288214	Glenoid Lever, Double Prong	Deltopectoral approach spreading, access to the Glenoid		Направитель сверла для гленоида	Обеспечивает установку инструментов для сверления альфа-отверстия в гленоиде
288212	Latarjet Humeral Head Retractor	Access to the Glenoid	288221		
288207	Glenoid K-Wire (380 mm)	A long thin metal rod designed to guide cannulated devices into a correct position. The rod is inserted into a bone to guide cannulated instruments and implants.	288206	Штифт-направитель оффсета для клювовидного отростка	Обеспечивает сдвиг на 7 мм
288242	Latarjet, Small Probe	Alternative for ALPHA hole placement	288202	Сверло к гильзе для клювовидного отростка	Сверление клювовидного отростка при наличии гильзы
			288201	Сверло для клювовидного отростка	Сверление клювовидного отростка
			288203	Метчик гильзы	Подготовка отверстия для сверления клювовидного отростка при наличии гильзы
			288208	Штифт-направитель оффсета для гленоида	Обеспечивает смещение на 7 мм, 9 мм и 11 мм

			(Используется для размещения проводника для гленоида K-Wire (380 мм) на 7 мм, 9 мм и 11 мм от поверхности гленоида)
	288215	Расширитель подлопаточной мышцы	Расширение дельтопекторального доступа и подлопаточной мышцы
	288213	Ретрактор Хохмана костный Latarjet	Доступ к клювовидному отростку и гленоиду
	288214	Расширитель для гленоида с 2 зубцами	Расширение дельтопекторального доступа, доступ к гленоиду
	288212	Ретрактор головки плечевой кости Latarjet	Доступ к гленоиду
	288207	Проводник для гленоида K-Wire (380 мм)	Длинный тонкий металлический стержень, сконструированный для того, чтобы направить канюлированные изделия в нужное положение. Стержень вводится в кость, чтобы направить канюлированные

			инструменты и имплантаты.
	288242	Зонд малый Latarjet	Выбор размещения альфа-отверстия
ADVERSE EFFECTS There are no known adverse effects for Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder. Refer to the instruction for use for Latarjet EXPERIENCE Implants for Treatment of Instability Shoulder for adverse effects associated with the implants.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Побочных эффектов для набора инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE не выявлено. Обратитесь к инструкции по применению на Имплантаты для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE для побочных эффектов, связанных с имплантатами.		
TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MEDICAL DEVICE	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		

Technical characteristics of Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder

Table 2. Values of main parameters, characteristics (properties) of Subscapularis Channeler

Name	Value
Total length, mm	275±2
Total diameter of handle, mm	31,5±0,2
Length of metal part (without handle), mm	155±1
Width of the metal part, mm	15,5±0,2
Thickness of metal part, mm	6,5±0,1
Angle of working trocar end bevel, °	27±5

Table 3. Values of main parameters, characteristics (properties) of Latarjet, Switching Stick

Name	Value
Total length, mm	305,0±2,0
Total diameter, mm	4,76±0,1
Conical end angle, °	18,00±2

Технические характеристики набора инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE

Таблица 2. Значения основных параметров, характеристик (свойств) ретрактора для подлопаточной мышцы

Наименование	Значение
Общая длина, мм	275±2
Общий диаметр ручки, мм	31,5±0,2
Длина металлической части (без ручки), мм	155±1
Ширина металлической части, мм	15,5±0,2
Толщина металлической части, мм	6,5±0,1
Угол скоса рабочего конца троакара, °	27±5

Таблица 3. Значения основных параметров, характеристик (свойств) переключателя Latarjet

Наименование	Значение
Общая длина, мм	305,0±2,0
Общий диаметр, мм	4,76±0,1
Угол конического конца, °	18,00±2

Table 4. Values of main parameters, characteristics (properties) of Latarjet, Small Switching Stick

Name	Value
Total length, mm	305±2
Total diameter, mm	3,97±0,05
Conical end angle, °	18,00±2

Таблица 4. Значения основных параметров, характеристик (свойств) переключателя малого Latarjet

Наименование	Значение
Общая длина, мм	305±2
Общий диаметр, мм	3,97±0,05
Угол конического конца, °	18,00±2

Table 5. Values of main parameters, characteristics (properties) of Sharp Curved Osteotome

Name	Value
Total length, mm	258±4
Total diameter of handle, mm	31,5±0,2
Length of working part, mm	138±3
Radius of pounding of working part, mm	3,0±0,1

Таблица 5. Значения основных параметров, характеристик (свойств) остеотома острого изогнутого

Наименование	Значение
Общая длина, мм	258±4
Общий диаметр ручки, мм	31,5±0,2
Длина рабочей части, мм	138±3
Радиус притупления рабочей части, мм	3,0±0,1

Table 6. Values of main parameters, characteristics (properties) of Coracoid Screw 3.5 mm

Name	Value
Total length, mm	181±1
Total diameter, mm	5,80±0,05
Length of Helix Profile, mm	14,9±0,5
Outer thread diameter, mm	3,55±0,05

Таблица 6. Значения основных параметров, характеристик (свойств) стержня винтового для клювовидного отростка 3,5 мм

Наименование	Значение
Общая длина, мм	181±1
Общий диаметр, мм	5,80±0,05
Длина спирального контура, мм	14,9±0,5
Внешний диаметр резьбы, мм	3,55±0,05

Table 7. Values of main parameters, characteristics (properties) of Reference Tube

Name	Value
Total length, mm	175±2
Total diameter, mm	3,00±0,05
Head diameter, mm	9,2±0,3
Bevel angle, °	40,00±2

Таблица 7. Значения основных параметров, характеристик (свойств) зонда измерительного

Наименование	Значение
Общая длина, мм	175±2
Общий диаметр, мм	3,00±0,05
Диаметр головки, мм	9,2±0,3
Угол скоса, °	40,00±2

Table 8. Values of main parameters, characteristics (properties) of Combo Screwdriver

Name	Value
Total length, mm	330±2
Total diameter of handle, mm	31,5±0,2
Length of shaft working part (up to Reference Line), mm	146±2
Diameter of shaft working part, mm	5,80±0,05

Table 9. Values of main parameters, characteristics (properties) of Inline Coracoid Drill Guide

Name	Value
Total length, mm	215±1
Total diameter of handle, mm	24,8 ±0,2
Length of distal part, mm	100,0±0,2
Width of the distal part, mm	0,0 13,9-0,1
Thickness of distal part, mm	0,0 5,0-0,2
Angle of Structured Footprint tip bevel, °	15,0±5

Таблица 8. Значения основных параметров, характеристик (свойств) отвертки комбинированной

Наименование	Значение
Общая длина, мм	330±2
Общий диаметр ручки, мм	31,5±0,2
Длина рабочей части стержня (до контрольной линии), мм	146±2
Диаметр рабочей части стержня, мм	5,80±0,05

Таблица 9. Значения основных параметров, характеристик (свойств) направлятеля сверла для клювовидного отростка

Наименование	Значение
Общая длина, мм	215±1
Общий диаметр ручки, мм	24,8 ±0,2
Длина дистальной части, мм	100,0±0,2
Ширина дистальной части, мм	0,0 13,9-0,1
Толщина дистальной части, мм	0,0 5,0-0,2
Угол скоса рельефного наконечника, °	15,0±5

Table 10. Values of main parameters, characteristics (properties) of Glenoid Guide

Name	Value
Total length, mm	160±2
Total height, mm	76,0±0,5
Handle width, mm	4,0±0,5
Bevel angle of working tip, °	15,00±2

Table 11. Values of main parameters, characteristics (properties) of Coracoid Offset Pin

Name	Value
Total length, mm	205,0±0,5
Total height, mm	30,0±0,2
Cannulated Tube diameter, mm	0,000 4,000-0,025

Table 12. Values of main parameters, characteristics (properties) of Coracoid Top Hat Drill

Name	Value
Total length, mm	145,5±2
Total diameter, mm	5,00±0,05
Total Bone Stop diameter, mm	7,3±0,1

Таблица 10. Значения основных параметров, характеристик (свойств) направлятеля сверла для гленоида

Наименование	Значение
Общая длина, мм	160±2
Общая высота, мм	76,0±0,5
Толщина рукоятки, мм	4,0±0,5
Угол скоса рабочего конца, °	15,00±2

Таблица 11. Значения основных параметров, характеристик (свойств) штифта-направителя оффсета для клювовидного отростка

Наименование	Значение
Общая длина, мм	205,0±0,5
Общая высота, мм	30,0±0,2
Диаметр канюлированной трубки, мм	0,000 4,000-0,025

Таблица 12. Значения основных параметров, характеристик (свойств) сверла к гильзе для клювовидного отростка

Наименование	Значение
Общая длина, мм	145,5±2
Общий диаметр, мм	5,00±0,05
Общий диаметр костного упора, мм	7,3±0,1

Table 13. Values of main parameters, characteristics (properties) of Coracoid Drill

Name	Value
Total length, mm	145,5±2
Total diameter, mm	5,00±0,05
Total Bone Stop diameter, mm	7,3±0,1

Table 14. Values of main parameters, characteristics (properties) of Top Hat Tap

Name	Value
Total length, mm	245±3
Total diameter of handle, mm	31,5±0,2
Total diameter of metal part, mm	6,00±0,05
Distal Nose diameter, mm	3,05±0,05
Conical end angle, °	20,0±5

Table 15. Values of main parameters, characteristics (properties) of Glenoid Offset Pin

Name	Value
Total length, mm	153±2
Total diameter, mm	19,05±0,05
Slotted Tube outer diameter, mm	5,85±0,05

Таблица 13. Значения основных параметров, характеристик (свойств) сверла для клювовидного отростка

Наименование	Значение
Общая длина, мм	145,5±2
Общий диаметр, мм	5,00±0,05
Общий диаметр костного упора, мм	7,3±0,1

Таблица 14. Значения основных параметров, характеристик (свойств) метчика гильзы

Наименование	Значение
Общая длина, мм	245±3
Общий диаметр ручки, мм	31,5±0,2
Общий диаметр металлической части, мм	6,00±0,05
Диаметр дистального носика, мм	3,05±0,05
Угол конического конца, °	20,0±5

Таблица 15. Значения основных параметров, характеристик (свойств) штифта-направителя оффсета для гленоида

Наименование	Значение
Общая длина, мм	153±2
Общий диаметр, мм	19,05±0,05
Внешний диаметр разрезной трубки, мм	5,85±0,05

Table 16. Values of main parameters, characteristics (properties) of Subscapularis Spreader

Name	Value
Total length, mm	180±5
Total width, mm	105±2
Total height, mm	35±1
The distance between the working parts in the open position, mm	88±0,2

Table 17. Values of main parameters, characteristics (properties) of Latarjet, Hohmann Retractor

Name	Value
Total length, mm	220±5
Total width, mm	30±0,2
Total height, mm	14±1

Table 18. Values of main parameters, characteristics (properties) of Glenoid Lever, Double Prong

Name	Value
Total length, mm	285±15
Total width, mm	23±0,2
Total height, mm	14±0,2
Total thickness, mm	2±0,05
Distance between prong ends, mm	10±0,2

Table 19. Values of main parameters, characteristics (properties) of Latarjet Humeral Head Retractor

Name	Value
Total length, mm	190±5
Total width, mm	76±0,2
Total height, mm	60±0,2

Таблица 16. Значения основных параметров, характеристик (свойств) расширителя подлопаточной мышцы

Наименование	Значение
Общая длина, мм	180±5
Общая ширина, мм	105±2
Общая высота, мм	35±1
Расстояние между рабочими частями в раскрытом состоянии, мм	88±0,2

Таблица 17. Значения основных параметров, характеристик (свойств) ретрактора Хохмана костного Latarjet

Наименование	Значение
Общая длина, мм	220±5
Общая ширина, мм	30±0,2
Общая высота, мм	14±1

Таблица 18. Значения основных параметров, характеристик (свойств) расширителя для гленоида с 2 зубцами

Наименование	Значение
Общая длина, мм	285±15
Общая ширина, мм	23±0,2
Общая высота, мм	14±0,2
Общая толщина, мм	2±0,05
Расстояние между кончиками зубцов, мм	10±0,2

Таблица 19. Значения основных параметров, характеристик (свойств) ретрактора головки плечевой кости Latarjet

Наименование	Значение
Общая длина, мм	190±5
Общая ширина, мм	76±0,2
Общая высота, мм	60±0,2

Table 20. Values of main parameters, characteristics (properties) of Glenoid K-wire (380 mm)

Name	Value
Total length, mm	380±5
Total diameter, mm	1,50±0,05
Sharpening angle, °	13,5±5

Таблица 20. Значения основных параметров, характеристик (свойств) проводника для гленоида K-Wire (380 мм)

Наименование	Значение
Общая длина, мм	380±5
Общий диаметр, мм	1,50±0,05
Угол заточки острия, °	13,5±5

Table 21. Values of main parameters, characteristics (properties) of Latarjet, Small Probe

Name	Value
Total length, mm	241±2
Radius of handle, mm	8,0±0,1
Length of metal part (without handle), mm	161±1
Total diameter of the metal part, mm	3,97±0,05
Length of probe calibrated part, mm	51±1
Conical end angle, °	2,5±5

Таблица 21. Значения основных параметров, характеристик (свойств) зонда малого Latarjet

Наименование	Значение
Общая длина, мм	241±2
Радиус ручки, мм	8,0±0,1
Длина металлической части (без ручки), мм	161±1
Общий диаметр металлической части, мм	3,97±0,05
Длина калиброванной части зонда, мм	51±1
Угол конического конца, °	2,5±5

Table 22. Values of main parameters, characteristics (properties) of Latarjet, Case Lid

Name	Value of overall size*
Length, mm	571,04±0,51
Width, mm	279,53±0,51
Height, mm	15,49±0,51

Таблица 22. Значения основных параметров, характеристик (свойств) крышки лотка для стерилизации Latarjet

Наименование	Значение габаритного размера*
Длина, мм	571,04±0,51
Ширина, мм	279,53±0,51
Высота, мм	15,49±0,51

Table 23. Values of main parameters, characteristics (properties) of Latarjet, Tray

Name	Value of overall size*
Length, mm	630,04±1,52
Width, mm	339,9±1,52
Height, mm	52,83±0,51

Таблица 23. Значения основных параметров, характеристик (свойств) вставки в лоток для стерилизации Latarjet

Наименование	Значение габаритного размера*
Длина, мм	630,04±1,52
Ширина, мм	339,9±1,52
Высота, мм	52,83±0,51

Table 24. Values of main parameters, characteristics (properties) of Latarjet, Case

Name	Value of overall size*
Length, mm	728,29±0,51
Width, mm	455,22±0,51
Height, mm	106,68±0,51

Таблица 24. Значения основных параметров, характеристик (свойств) лотка для стерилизации Latarjet

Наименование	Значение габаритного размера*
Длина, мм	728,29±0,51
Ширина, мм	455,22±0,51
Высота, мм	106,68±0,51

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUG, HUMAN OR ANIMAL ORIGIN MATERIALS IN MEDICAL DEVICE

Not applicable

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

MAIN STANDARDS USED BY MANUFACTURER	ОСНОВНЫЕ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ
Common and main standards applicable to Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder: • EN ISO 13485:2016 Quality Management Standard for Medical Devices. • EN ISO 14971:2012 Medical devices –Application of risk management to medical devices. • EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. • EN ISO 17664:2004 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices. • EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products — Moist heat. Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.	Общие и основные стандарты, применимые к набору инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE: • EN ISO 13485:2016 Стандарт менеджмента качества для медицинских изделий. • EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – применение управления рисками к медицинским изделиям. • EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками. • EN ISO 17664:2004 Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий. • EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder, which are intended to provide the orthopedic surgeon with means and ability to manipulate and position the implantable devices/screws to perform the cortical bone fragment fixation on another osseous surface, can be used with Latarjet EXPERIENCE Implants for Treatment of Instability Shoulder, Latarjet EXPERIENCE Kits for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder, and general orthopedic instruments.	ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ Набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE предназначенные для использования хирургом-ортопедом для позиционирования имплантируемых изделий/винтов и манипулирования ими, можно использовать совместно с имплантатами для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE, наборами инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE, а также со стандартными ортопедическими инструментами.
MATERIALS OF MEDICAL DEVICE	МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Table 25. Materials of Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder

Cat. #	Variations of Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder	Material
288205	Subscapularis Channeler	<u>Metal part:</u> Stainless steel <u>Plastic part:</u> Polyphenylsulfone
288240	Latarjet, Switching Stick	Stainless steel
288101	Latarjet, Small Switching stick	Stainless steel
288204	Sharp Curved Osteotome	<u>Metal part:</u> Stainless steel <u>Plastic part:</u> Polyphenylsulfone
288209	Coracoid Screw 3.5mm	Stainless steel
288210	Reference Tube	Stainless steel
288211	Combo Screwdriver	<u>Metal part:</u> Stainless steel <u>Plastic part:</u> Polyphenylsulfone
288200	Inline Coracoid Dill Guide	<u>Metal part:</u> Stainless steel <u>Plastic part:</u> Polyphenylsulfone
288221	Glenoid Guide	Stainless steel
288206	Coracoid Offset Pin	Stainless steel
288202	Coracoid Top Hat Drill	Stainless steel
288201	Coracoid Drill	Stainless steel
288203	Top Hat Tap	<u>Metal part:</u> Stainless steel <u>Plastic part:</u> Polyphenylsulfone
288208	Glenoid Offset Pin	Stainless steel

Таблица 25. Материалы инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE

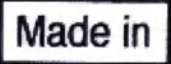
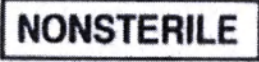
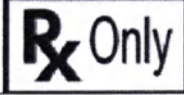
Номер по каталогу	Варианты исполнения инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE	Материал
288205	Ретрактор для подлопаточной мышцы	<u>Металлическая часть:</u> Нержавеющая сталь <u>Пластиковая часть:</u> Полифенилсульфон
288240	Переключатель Latarjet	Нержавеющая сталь
288101	Переключатель малый Latarjet	Нержавеющая сталь
288204	Остеотом острый изогнутый	<u>Металлическая часть:</u> Нержавеющая сталь <u>Пластиковая часть:</u> Полифенилсульфон
288209	Стержень винтовой для клювовидного отростка 3,5 мм	Нержавеющая сталь
288210	Зонд измерительный	Нержавеющая сталь
288211	Отвертка комбинированная	<u>Металлическая часть:</u> Нержавеющая сталь <u>Пластиковая часть:</u> Полифенилсульфон
288200	Направитель сверла для клювовидного отростка	<u>Металлическая часть:</u> Нержавеющая сталь <u>Пластиковая часть:</u> Полифенилсульфон
288221	Направитель сверла для гленоида	Нержавеющая сталь

288215	Subscapularis Spreader	Stainless steel
288213	Latarjet, Hohmann Retractor	Stainless steel
288214	Glenoid Lever, Double Prong	Stainless steel
288212	Latarjet Humeral Head Retractor	Stainless steel
288207	Glenoid K-Wire (380 mm)	Stainless steel
288242	Latarjet, Small Probe	<u>Metal part:</u> Stainless steel <u>Plastic part:</u> Polyphenylsulfone
288217	Latarjet, Case Lid	Aluminum
288218	Latarjet, Tray	Aluminum
288219	Latarjet, Case	Aluminum

288206	Штифт-направитель оффсета для клювовидного отростка	Нержавеющая сталь
288202	Сверло к гильзе для клювовидного отростка	Нержавеющая сталь
288201	Сверло для клювовидного отростка	Нержавеющая сталь
288203	Метчик гильзы	<u>Металлическая часть:</u> Нержавеющая сталь <u>Пластиковая часть:</u> Полифенилсульфон
288208	Штифт-направитель оффсета для гленоида	Нержавеющая сталь
288215	Расширитель подлопаточной мышцы	Нержавеющая сталь
288213	Ретрактор Хохмана костный Latarjet	Нержавеющая сталь
288214	Расширитель для гленоида с 2 зубцами	Нержавеющая сталь
288212	Ретрактор головки плечевой кости Latarjet	Нержавеющая сталь
288207	Проводник для гленоида K- Wire (380 мм)	Нержавеющая сталь
288242	Зонд малый Latarjet	<u>Металлическая часть:</u> Нержавеющая сталь <u>Пластиковая часть:</u> Полифенилсульфон
288217	Крышка лотка для стерилизации Latarjet	Алюминиевый сплав
288218	Вставка в лоток для стерилизации Latarjet	Алюминиевый сплав
288219	Лоток для стерилизации Latarjet	Алюминиевый сплав

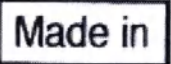
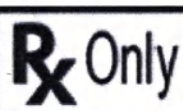
INFORMATION ABOUT MARKING OF MEDICAL DEVICE

Table 26. Interpretation of symbols used on the package

	Catalogue number
	Quantity
 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
	Batch code
	Made in
	Not sterile
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Caution! Consult instructions for use
	Consult instructions for use
	European Conformity
	Manufacturer

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 26. Значения символов, указанных на упаковке

	Номер по каталогу
	Количество
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Код партии
	Сделано в
	Нестерильно
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское соответствие
	Изготовитель

Russian label contains the following information:

- Medical device name;
- Area of usage (orthopedics);
- Manufacturer's name and address;
- Name and address of authorized representative of the manufacturer in Russia;
- Number and date of Registration certificate;
- Quantity per package;
- LOT;
- Manufacturing date;
- Storage conditions;
- Symbols from Table 26.

All variations of **Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder**, except Glenoid K-Wire (380 mm), have markings added by laser etching with the following information:

- Name of medical device in English;
- Lot;
- Ref. number;
- Logo of medical device developer company;
- Unique identifying codes of medical device (UDI);
- European conformity sign.

There is the following information on the labels which are stuck on the primary and secondary packages of MD:

- English and other languages name of the device;
- Quantity;
- Ref number;
- Lot;
- English name of the Manufacturer;
- Manufacturing date;
- Place of production (country);
- Information about sterility;

Русскоязычная этикетка содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Область применения (ортопедия);
- Наименование и адрес изготовителя;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- Номер и дату Регистрационного удостоверения;
- Количество штук в упаковке;
- Код партии;
- Дату изготовления;
- Условия хранения;
- Символы из табл. 26.

На все варианты исполнения **инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE**, кроме проводника для гленоида K-Wire (380 мм), методом лазерной гравировки нанесена маркировка со следующей информацией:

- наименование изделия на английском языке;
- номер партии;
- номер по каталогу;
- логотип компании-разработчика медицинского изделия;
- уникальный идентификационный код медицинского изделия (UDI);
- знак Европейского соответствия.

На первичную и вторичную упаковку МИ нанесены этикетки, содержащие следующую информацию:

- наименование изделия на английском и других языках;
- количество;
- номер по каталогу;
- код партии;
- англоязычное наименование производителя;
- дата изготовления;
- место производства (страна);
- информация о стерильности;

- European Conformity sign;
- Warnings in English and the symbols listed in Table 52;
- Link to the electronic source with information about the device for users;
- Internal codes and logos of the company.

Russian label on the secondary contains the following information:

- MD name;
- Area of usage (orthopedics);
- Manufacturer's name and address;
- Name and address of authorized representative of the manufacturer in Russia;
- Number and date of Registration certificate;
- Quantity per package;
- LOT;
- Manufacturing date;
- Storage conditions;
- Symbols from Table 26.

- знак Европейского соответствия;
- предупреждающие надписи на английском языке и символы, приведенные в таблице 52;
- ссылка на электронный ресурс с информацией об изделии для пользователей;
- внутренние коды и логотипы компании.

Русскоязычная этикетка, нанесенная на вторичную упаковку МИ, содержит следующую информацию:

- Наименование МИ;
 - Область применения (ортопедия);
 - Наименование и адрес изготовителя;
 - Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
 - Номер и дату Регистрационного удостоверения;
 - Количество штук в упаковке;
 - Код партии;
 - Дату изготовления;
 - Условия хранения;
- Символы из табл. 26.

USE/OPERATION CONDITIONS OF MEDICAL DEVICES

Latarjet EXPERIENCE Instruments for Installation of Implants for Treatment of Instability Shoulder are recommended for use in the following operation conditions:

Environmental conditions	
Humidity	40–60%
Temperature	21-25°C
Pressure	86–106 kPa
Operation conditions	
Humidity	100%
Temperature	32-42 C
Pressure	No special conditions

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Рекомендуется использовать инструменты для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE в следующих эксплуатационных условиях:

Условия окружающей среды	
Влажность	40–60%
Температура	21-25°C
Давление	86–106 кПа
Условия эксплуатации	
Влажность	100%
Температура	32-42°C
Давление	Нет специфических условий

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Devices should be stored in a cool, dry place.

The temperature range specified on the package should be observed during storage.

Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	Recommended range: from -10°C to +50°C.
Relative humidity	No special conditions. The device is made of non-moisture sensitive material.
Barometric pressure	No special conditions.

Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	From +15°C to +25°C. Spikes up to 40° C are acceptable so long as they do not exceed 24 hours in duration.
Relative humidity	No special conditions. The device is made of non-moisture sensitive material.
Barometric pressure	No special conditions.

Изделия должны храниться в сухом прохладном месте.

Во время хранения необходимо соблюдать температурный диапазон, указанный на упаковке.

Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	Рекомендуемый диапазон: от -10°C до +50°C.
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала.
Атмосферное давление	Нет специфических условий.

Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	От +15°C до +25°C. Верхний температурный предел может быть увеличен до +40°C, но только в случае, если длительность пребывания медицинского изделия при +40°C не превышает 24 ч.
Относительная влажность	Нет специфических условий. Изделие изготовлено не из влагочувствительного материала.
Атмосферное давление	Нет специфических условий.

SHELF LIFE Not applicable.	СРОК ГОДНОСТИ Не применимо.
EXPLOITATION TIME Repeated processing has minimal effects on instrument life and function. The reusable instruments have a limited lifetime of 50 uses each. End of useful instrument life is generally determined by wear or damage from handling or surgical use including, but not limited to, corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking and cracks and could be determined earlier than 50 cycles of usage. Inspect instruments between uses to verify proper functioning. In case of questions regarding the definition of instrument natural wear contact authorized representative of the manufacturer in Russia.	СРОК СЛУЖБЫ Многократные циклы обработки оказывают минимальное воздействие на срок службы и функционирование инструментов. Инструменты многократного использования имеют ограниченный срок службы, равный 50 циклам обработки. Конец срока службы пригодных к использованию инструментов также обычно определяется их износом или повреждениями, включающими коррозию (то есть ржавчину, точечную коррозию), выцветание, чрезмерные царапины, расслоение и трещины, но не ограничивающимися ими, которые могут быть вызваны обработкой и использованием инструментов в хирургических операциях и наступают ранее 50 циклов обработки. Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты на предмет их надлежащего функционирования. При возникновении вопросов, связанных с определением достижения естественного износа инструментов, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в России.
REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MEDICAL DEVICE Not applicable	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Не применимо
MEDICAL DEVICE DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product belongs to class B of the classification of medical waste. Dispose of product and packaging in accordance with local and state requirements. Use gloves.	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Изделие относится к классу Б классификации медицинских отходов. Утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии с локальными и государственными требованиями. Используйте перчатки.
WARRANTY The manufacturer provides warranty regarding disadvantages of medical device within the whole device usage period which is defined by achievement of natural wear. Repeated processing has minimal effects on instrument life and function. The reusable instruments have a limited lifetime of 50 uses each.	ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель предоставляет гарантию, связанную с недостатками медицинского изделия, в течение всего срока службы изделия, который определяется достижением естественного износа. Многократные циклы обработки оказывают минимальное воздействие на срок службы и функционирование инструментов. Инструменты многократного использования имеют ограниченный срок службы, равный 50 циклам обработки.

End of useful instrument life is generally determined by wear or damage from handling or surgical use including, but not limited to, corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking and cracks and could be determined earlier than 50 cycles of usage. Inspect instruments between uses to verify proper functioning.

In case of questions regarding the definition of instrument natural wear contact authorized representative of the manufacturer in Russia.

The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MEDICAL DEVICE MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIA

DEVELOPER:

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Drive,
Raynham, MA 02767, USA

MANUFACTURER:

"Medos International SARL", Switzerland,
Medos International SARL,
Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Конец срока службы пригодных к использованию инструментов также обычно определяется их износом или повреждениями, включающими коррозию (то есть ржавчину, точечную коррозию), выплывание, чрезмерные царапины, расслоение и трещины, но не ограничивающимися ими, которые могут быть вызваны обработкой и использованием инструментов в хирургических операциях и наступают ранее 50 циклов обработки. Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты на предмет их надлежащего функционирования.

При возникновении вопросов, связанных с определением достижения износа инструментов, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в России.

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Drive,
Raynham, MA 02767, USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

"Медос Интернешнл САПЛ", Швейцария,
Medos International SARL,
Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

<Круглая печать с гербом штата
Массачусетс:
ЛИНН Н. МакКОРМАК
НОТАРИУС
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 НОЯБРЯ 2028 ГОДА>

<Печать-наклейка (конгровка) золотистого
цвета с гербом штата Массачусетс:
ЛИНН Н. МакКОРМАК
НОТАРИУС
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 НОЯБРЯ 2028 ГОДА>
< Надпись от руки: *Линн Н. МакКормак*
05 декабря 2022 года >

Шемен-Блан 38, 2400 Ле Локль, Швейцария

Старший руководитель отдела регуляторных программ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор инструментов для установки имплантатов для лечения нестабильности плечевого сустава Latarjet EXPERIENCE

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

54-2143

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

